

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Decitabin Accord 40 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Decitabin Accord 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje decitabin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Decitabin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Decitabin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Decitabin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Decitabin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Decitabin Accord in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Decitabin Accord

Decitabin Accord je zdravilo proti raku. Vsebuje učinkovino "decitabin".

Za kaj uporabljamo zdravilo Decitabin Accord

Zdravilo Decitabin Accord uporabljamo za zdravljenje vrste raka, ki ga imenujemo "akutna mieloična levkemija" ali s kratico "AML". To je vrsta raka, ki prizadene krvne celice. Zdravilo Decitabin Accord boste prejeli, če so vam nedavno postavili diagnozo AML. Zdravilo uporabljamo samo pri odraslih bolnikih.

Kako deluje zdravilo Decitabin Accord

Zdravilo Decitabin Accord deluje tako, da zavira rast rakastih celic in jih tudi ubija.

Če vas zanima, kako zdravilo Decitabin Accord deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Decitabin Accord

Ne uporabljajte zdravila Decitabin Accord:

- če ste alergični na decitabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če dojite.

Če ne veste zagotovo, ali kaj od navedenega velja za vas, se pred uporabo zdravila Decitabin Accord posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Decitabin Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate:

- majhno število krvnih ploščic (trombocitov), rdečih krvnih celic ali belih krvnih celic,
- okužbo,

- bolezen jeter,
- hudo bolezen ledvic,
- bolezen srca.

Če ne veste zagotovo, ali kaj od navedenega velja za vas, se pred uporabo zdravila Decitabin Accord posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Decitabin Accord lahko povzroči resno imunsko reakcijo, imenovano 'sindrom diferenciacije' (glejte poglavje 4 'Možni neželeni učinki').

Preiskave oziroma pregledi

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Decitabin Accord in na začetku vsakega kroga zdravljenja boste opravili krvne preiskave. S temi preiskavami bo zdravnik preveril:

- ali imate dovolj krvnih celic in
- ali je delovanje vaših jeter in ledvic primerno.

Z zdravnikom se pogovorite o pomenu rezultatov krvnih preiskav.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Decitabin Accord ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Decitabin Accord

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Mednje sodijo tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta in zeliščna zdravila. To je pomembno zato, ker zdravilo Decitabin Accord lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, pa tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Decitabin Accord.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.
- Če ste noseči, ne smete uporabljati zdravila Decitabin Accord, ker lahko škoduje vašemu otroku. Če lahko zanosite, vas bo zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Decitabin Accord prosil, da opravite test nosečnosti. Če med zdravljenjem z zdravilom Decitabin Accord zanosite, takoj obvestite zdravnika.
- Če prejimate zdravilo Decitabin Accord, ne smete dojiti, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Plodnost in kontracepcija pri moških in ženskah

- Moški v času uporabe zdravila Decitabin Accord ne smejo spočeti otroka.
- Moški morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo v času zdravljenja in do 3 mesece po zaključku zdravljenja.
- Pogovorite se z zdravnikom, če bi radi pred začetkom zdravljenja shranili spermo.
- Ženske, ki lahko zanosijo morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo v času zdravljenja in še 6 mesecev po njegovem zaključku.
- Pogovorite se z zdravnikom, če bi radi pred začetkom zdravljenja zamrznili jajčeca.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Decitabin Accord boste morda utrujeni ali brez moči. Če pride do tega, ne vozite in ne uporabljajte zahtevnih orodij in strojev.

Zdravilo Decitabin Accord vsebuje kalij in natrij

40 mg decitabina na vialo

- To zdravilo vsebuje 0,4 mmol (15,6 mg) kalija v eni viali. Po pripravi zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.
- To zdravilo vsebuje 0,23 mmol (5,3 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni viali. Po

pripravi zdravilo vsebuje med 5,3 mg in 885 mg natrija na odmerek. To ustreza 0,3–44 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Če ste na dieti z zmanjšanim vnosom soli, se pogovorite z zdravnikom.

50 mg decitabina na vialo

- To zdravilo vsebuje 0,5 mmol (19,5 mg) kalija v eni viali. Po pripravi zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.
- To zdravilo vsebuje 0,29 mmol (6,7 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni viali. Po pripravi zdravilo vsebuje med 5,3 mg in 885 mg natrija na odmerek. To ustreza 0,3–44 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Če ste na dieti z zmanjšanim vnosom soli, se pogovorite z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Decitabin Accord

Zdravilo Decitabin Accord vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra, ki sta usposobljena za dajanje tovrstnih zdravil.

Koliko zdravila Decitabin Accord je treba uporabiti

- Zdravnik bo izračunal, kolikšen odmerek zdravila Decitabin Accord potrebujete, kar je odvisno od vaše telesne višine in mase (oziroma od telesne površine).
- Ustreden odmerek je 20 mg/m² telesne površine.
- Zdravilo Decitabin Accord boste 5 dni prejeli vsak dan, nato pa boste 3 tedne brez zdravila. To se imenuje "krog zdravljenja" in se ponovi vsake 4 tedne. Običajno boste prejeli najmanj 4 kroge zdravljenja.
- Glede na to, kako se boste odzvali na zdravljenje, lahko vaš zdravnik odloži odmerek ali spremeni skupno število krogov zdravljenja, ki jih boste prejeli.

Kako se daje zdravilo Decitabin Accord

Raztopino boste prejeli v veno (v obliki infuzije), kar bo trajalo eno uro.

Če prejmete več zdravila Decitabin Accord, kot bi smeli

To zdravilo vam bosta odmerjala zdravnik in medicinska sestra. Če bi se zgodilo, da bi prejeli preveč zdravila (da bi prišlo do prevelikega odmerjanja), kar je sicer malo verjetno, vas bo zdravnik pregledal glede pojava neželenih učinkov.

Če pozabite priti na infuzijo zdravila Decitabin Accord

Če pozabite ali ne morete priti na infuzijo zdravila, se čimprej dogovorite za drug termin. Za uspešno zdravljenje je zelo pomembno, da pridete na vsak dogovorjeni obisk.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro

- Zvišana telesna temperatura: lahko je znak okužbe, do katere lahko pride zaradi zmanjšane števila belih krvnih celic (zelo pogosto).
- Bolečine v prsih ali zadihanost (z zvišano telesno temperaturo oziroma s kašljem ali brez njiju): to so lahko znaki okužbe pljuč, ki jo imenujemo "pljučnica" (zelo pogosto) ali vnetje pljuč (intersticijska bolezen pljuč [pogostnost neznana]) ali kardiomiopatije (bolezni srčne mišice [občasno]), ki jo lahko spremlja otekanje gležnjev, rok, nog in stopal.
- Krvavitev: mednje sodi tudi prisotnost krvi v blatu, ki je lahko znak krvavitve v želodcu ali

- črevesju (pogosto).
- Težave pri gibanju, govorjenju ali razumevanju ali težave z vidom, nenaden hud glavobol, epileptičen napad, odrevenelost ali šibkost kateregakoli dela telesa. To so lahko znaki krvavitve v glavi (pogosto).
- Oteženo dihanje, otekanje ustnic, srbenje ali izpuščaj: do njih lahko pride zaradi alergijske (preobčutljivostne) reakcije (pogosto).
- Resna imunska reakcija (sindrom diferenciacije), ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, kašelj, oteženo dihanje, izpuščaj, zmanjšanje količine urina, hipotenzijo (nizek krvni tlak), otekanje rok ali nog in hitro pridobivanje telesne mase (neznana pogostnost).

Če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Drugi neželeni učinki zdravila Decitabin Accord vključujejo

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužba sečil
- druge okužbe kjer koli na telesu, povzročene z bakterijami, virusi ali glivicami
- krvavitve ali podplutbe brez posebnega vzroka - so lahko znaki zmanjšane števila krvnih ploščic (trombocitopenije)
- utrujenost ali bledica - sta lahko znaka zmanjšane števila rdečih krvnih celic (anemije)
- visoke koncentracije sladkorja v krvi
- glavobol
- krvavitve iz nosu
- driska
- bruhanje
- občutek slabosti
- zvišana telesna temperatura
- nenormalne vrednosti preiskav delovanja jeter

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bakterijska okužba krvi - je lahko znak zmanjšane števila belih krvnih celic
- vnetje nosne sluznice ali izcedek iz nosu, vnetje sinusov
- razjede v ustih ali na jeziku
- povečana koncentracija 'bilirubina' v krvi

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija)
- bolezen srčne mišice
- rdeče, boleče lise na koži, ki so nekoliko dvignjene nad raven kože, zvišana telesna temperatura, zvečano število belih krvnih celic - so lahko znaki "akutne febrilne nevtrofilne dermatoze" ali "Sweetovega sindroma"

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- vnetje črevesa (tankega, debelega, slepega črevesa), s simptomi bolečine v trebuhu, napenjanja ali driske. Vnetje črevesa lahko vodi v septične zaplete, ki so lahko povezani s smrtnim izidom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Decitabin Accord

- Za shranjevanje zdravila Decitabin Accord je odgovoren vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Koncentrat je treba razredčiti s hladno infuzijsko tekočino v 15 minutah po rekonstituciji. Tako pripravljeno razredčeno raztopino je treba hraniti v hladilniku pri 2 °C–8 °C, in sicer največ 4 ure, nato pa jo je pred uporabo mogoče največ 3 ure hraniti pri sobni temperaturi (20 °C–25 °C).
- Izdelka ne uporabljajte, če ima rekonstituirana ali razredčena raztopina spremenjeno barvo.
- Za ustrezno odstranjevanje morebitnega neuporabljenega zdravila Decitabin Accord je odgovoren vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Decitabin Accord

40 mg decitabina na vialo

- Učinkovina je decitabin. Ena viala s praškom vsebuje 40 mg decitabina. Po rekonstituciji z 8 ml vode za injekcije en mililiter koncentrata vsebuje 5 mg decitabina.
- Druge sestavine zdravila so kalijev dihidrogenfosfat (E340) in natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH). Glejte poglavje 2.

50 mg decitabina na vialo

- Učinkovina je decitabin. Ena viala s praškom vsebuje 50 mg decitabina. Po rekonstituciji z 10 ml vode za injekcije en mililiter koncentrata vsebuje 5 mg decitabina.
- Druge sestavine zdravila so kalijev dihidrogenfosfat (E340) in natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH). Glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Decitabin Accord in vsebina pakiranja

40 mg decitabina na vialo

Decitabin Accord je bel do umazano bel prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Na voljo je v 20 ml stekleni viali, ki vsebuje 40 mg decitabina. Eno pakiranje vsebuje 1 vialo.

50 mg decitabina na vialo

Decitabin Accord je bel do umazano bel prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje. Na voljo je v 20 ml stekleni viali, ki vsebuje 50 mg decitabina. Eno pakiranje vsebuje 1 vialo.

Način in režim izdaje zdravila Decitabin Accord

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Warszawa, Mazowieckie
Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Poljska

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040, Španija

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Grčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pod naslednjimi imeni:

Države članice	Predlagana (izmišljena) imena
Avstrija	Decitabin Accord 40 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Decitabin Accord 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nemčija	Decitabin Accord 40 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Decitabin Accord 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litva	Decitabine Accord 40 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Decitabine Accord 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Norveška	Decitabine Accord Decitabine Accord
Švedska	Decitabine Accord 40 mg Decitabine Accord 50 mg
Irska	Decitabine Accord 40 mg powder for concentrate for solution for infusion Decitabine Accord 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
Ciper	Decitabine Accord 40 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Decitabine Accord 50 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italija	Decitabina Accord Decitabina Accord
Portugalska	Decitabina Accord 40 mg Pó para concentrado para solução para perfusão Decitabina Accord 50 mg Pó para concentrado para solução para perfusão
Španija	Decitabina Accord 40 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Decitabina Accord 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Hrvaška	Decitabine Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Decitabine Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Madžarska	Decitabine Accord 40 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Decitabine Accord 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Romunija	Decitabină Accord 40 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Decitabină Accord 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Decitabin Accord 40 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Decitabin Accord 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 12. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. REKONSTITUCIJA

Raztopina ne sme priti v stik s kožo, zato je obvezna uporaba zaščitnih rokavic. Upoštevati je treba standardne postopke, ki so predpisani za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

40 mg decitabina na vialo

Prašek je treba aseptično rekonstituirati z 8 ml vode za injekcije. Po rekonstituciji en mililiter raztopine vsebuje približno 5 mg decitabina pri pH vrednosti od 6,7 do 7,3. Raztopino je treba v 15 minutah po rekonstituciji dodatno razredčiti s hladno (2 °C–8 °C) infuzijsko tekočino (9 mg/ml [0,9 %] raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali s 5 % raztopino glukoze za injiciranje) do končne koncentracije od 0,15 do 1,0 mg/ml.

50 mg decitabina na vialo

Prašek je treba aseptično rekonstituirati z 10 ml vode za injekcije. Po rekonstituciji en mililiter raztopine vsebuje približno 5 mg decitabina pri pH vrednosti od 6,7 do 7,3. Raztopino je treba v 15 minutah po rekonstituciji dodatno razredčiti s hladno (2 °C–8 °C) infuzijsko tekočino (9 mg/ml [0,9 %] raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali s 5 % raztopino glukoze za injiciranje) do končne koncentracije od 0,15 do 1,0 mg/ml.

Za rok uporabnosti in previdnostne ukrepe pri shranjevanju rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 5 v navodilu za uporabo zdravila.

2. APLICIRANJE ZDRAVILA

Rekonstituirano raztopino infundirajte intravensko, infuzija pa naj teče 1 uro.

3. ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA

Vsebina viala je namenjena le enkratni uporabi, morebitno neporabljeno raztopino pa je treba zavreči. Morebitno neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.